Deutscher Bundestag **Drucksache 18/10236**

18. Wahlperiode 08.11.2016

Änderungsantrag

des Abgeordneten Hubert Hüppe

zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
– Drucksachen 18/8034, 18/8333, 18/8461 Nr. 1.5, 18/10056 –

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Bundestag wolle beschließen:

1. In Artikel 2 Nummer 11 wird dem § 40b Absatz 3 folgender Satz angefügt:

   „Erklärt ein Minderjähriger, der nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014."

2. In Artikel 2 Nummer 11 wird nach § 40b Absatz 4 Satz 1 folgender Satz eingefügt:

   „Erklärt eine Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014."

Berlin, den 8. November 2016

Hubert Hüppe

Begründung

Die Ergänzungen dienen dem Schutz nicht einwilligungsfähiger Minderjähriger und Erwachsener in klinischen Arzneimittelprüfungen.

Sie stellen Rechtsklarheit darüber her, dass auch eine nonverbal, z. B. durch abwehrende Gesten, geäußerte Ablehnung der Teilnahme an einer Arzneimittelprüfung gültig und zu beachten ist, es also nicht eines verbal geäußerten ausdrücklichen Wunsches bedarf.

Zudem wird präzisiert, dass eine solche Ablehnung auch dann verbindlich ist, wenn sie von einer nicht einwilligungsfähigen Person geäußert wird, die definitionsgemäß nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten.

Die Änderungen sollen sicherstellen, dass eine Teilnahme an klinischen Prüfungen gegen den aktuellen natürlichen Willen eines Probanden verboten bleibt, wobei unerheblich ist, ob der entgegenstehende Wille verbal oder nonverbal geäußert wird und ob der Proband einwilligungsfähig ist.

§ 40 Absatz 4 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes in der geltenden Fassung anerkennt ein nonverbales Ablehnungsrecht, denn „erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten."

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verlangt in Artikel 31, „der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet". Diese Bestimmung findet sowohl auf nicht einwilligungsfähige Volljährige wie auch auf nicht einwilligungsfähige Minderjährige Anwendung, siehe Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die genannten Informationen nach Artikel 29 Absatz 2 umfassen unter anderem die obligatorischen Aufklärungsinhalte über Wesen, Ziele, Nutzen, Folgen, Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung, Rechte der Prüfungsteilnehmer, Bedingungen und Dauer der klinischen Prüfung, alternative Behandlungsmöglichkeiten einschließlich der Nachsorgemaßnahmen bei Abbruch der Teilnahme.

In der Bundestagsanhörung vom 19. Oktober 2016 wurde kritisiert, dass es für eine gültige Ablehnung nicht darauf ankommen dürfe, dass ein ausdrücklicher Wunsch formuliert wird und dass die betroffene Person fähig sein müsse, die komplexen und von der Alltagserfahrung weit entfernten Aufklärungsinhalte nach Artikel 29 zu beurteilen. Dazu ist ein nicht einwilligungsfähiger Minderjähriger und Erwachsener typischerweise nicht in der Lage.

Die vorgeschlagenen Änderungen beugen der Fehlvorstellung vor, die nonverbale Ablehnung nicht einwilligungsfähiger Minderjähriger und Erwachsener sei nicht ebenso zu beachten wie ein ausdrücklicher Wunsch zur Nichtteilnahme. Sie greifen die entsprechende Formulierung in § 40 Absatz 4 Nummer 3 der geltenden Fassung des Arzneimittelgesetzes auf, der gemäß § 41 Absatz 3 Nummer 2 Satz 2 auch auf nicht einwilligungsfähige Volljährige Anwendung findet. Damit sind jedwede in sonstiger Weise zum Ausdruck gebrachten ablehnenden Willensäußerungen einer nicht einwilligungsfähigen Person zu allen Zeitpunkten einer klinischen Prüfung zu beachten.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333